

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYTOCIN BIOWET, 10 TV/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitocino 10 TV;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, kumelėms, kiaulėms, avims, kalėms ir katėms gimdos raumenų susitraukimui atsivedimo metu ir po atsivedimo, norint užkirsti kelią kraujavimui ir placentos užsilaikymui, taip pat gimdos involiucijos po atsivedimo procesui skatinti, taip pat pieno išskyrimui sukelti, esant agalaktijai po atsivedimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant uždaram ar nepilnai atsivėrusiam gimdos kakleliui atsivedimo metu, esant netaisyklingai vaisiaus (vaisių) padėčiai ir tetaniniams gimdos susitraukimams vaikingumo laikotarpiu.

Negalima naudoti esant hipoglikemijai ir hipokalcemijai.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žiūrėti kontraindikacijas (4.3 p.).

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus pavojus vaistą naudojančių žmonių sveikatai nesukeliamas, išskyrus nėščias moteris. Atsitiktinai vaisto įsišvirkštusioms nėščioms moterims reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba pakuotę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Didelių oksitocino dozių poveikis priklauso nuo funkcinės gimdos būklės bei vaisiaus padėties. Dėl oksitocino sukeltų per stiprių ar net tetaninių gimdos raumenų susitraukimų gali pernelyg suaktyvėti atsivedimo procesas. Tai gali sukelti gimdos plyšimą, vaisiaus pažeidimą ar net mirtį. Oksitociną ilgiau naudojant kartu su dideliu kiekiu infuzinio tirpalo, kuriame yra mažai elektrolitų, patelės organizme gali susidaryti vandens perteklius, sukeliantis apsinuodijimą vandeniu. Apatija ir depresija yra ankstyvieji apsinuodijimo vandeniu požymiai. Vėliau gali atsirasti komos, traukulių požymių, patelė gali nugaišti. Tokiais atvejais reikia naudoti šlapimo išskyrimą skatinančius vaistus. Pernelyg stiprius gimdos susitraukimus galima iššaukti nesilaikant nurodytų laiko intervalų tarp vaisto švirkštimų (mažiausiai 30 min.).

Naudojant natūralų, o ne sintetinį oksitociną, visų paskirties gyvūnų rūšių patelėms gali pasireikšti alerginės reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinis vaistas naudojamas gimdos raumenų susitraukimams skatinti atsivedimo metu, taip pat pieno ar uždegiminių skysčių išskyrimui iš tešmens sukelti.

Dėl aborto rizikos negalima naudoti vaikingumo laikotarpio pabaigoje.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl oksitocino sąveikos su insulinu ir gliukagonu padidėja gliukozės kiekis kraujyje.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, po oda arba į veną.

Vienkartinės vaisto dozės į raumenis arba po oda yra:

galvijams ir arkliams – 3–5 ml (30–50 TV oksitocino),
kiaulėms ir avims – 2–3 ml (20–30 TV oksitocino),
šunims – 0,5–1,5 ml (5–15 TV oksitocino),
katėms – 0,3–0,5 ml (3–5 TV oksitocino).

Vienkartinės vaisto dozės švirkščiant į veną turi būti 50 % mažesnės.

Prieš švirkščiant į veną vaistą reikia pašildyti iki kūno temperatūros, švirkšti lėtai.

Esant reikalui, vaistą galima švirkšti dar kartą, bet ne anksčiau kaip po 30 min.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus galimas ilgai trunkantis gimdos susitraukimas ir dėl to išsivystanti vaisiaus hipoksija, gimdos plyšimas ir tachikardija.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: hipofizės užpakalinės dalies hormonai. ATCvet kodas: QH01BB02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksitocinas iššaukia estrogenų veikiamos gimdos raumenų susitraukimus. Be to sukelia šlapimo pūslės, žarnų bei pieno liaukos mioepitelinių ląstelių lygiųjų raumenų susitraukimus.

Biologinis oksitocino aktyvumas susijęs su poveikiu gimdos lygiesiems raumenims, ypač vaikingumo laikotarpiu. Oksitocino sukelti gimdos lygiųjų raumenų sutraukiamai turi didelę reikšmę atsivedimo metu.

Gimdos raumenų jautrumas oksitocinui padidėja vaikingumo laikotarpiu, kita vertus per patį atsivedimą oksitocino koncentracija nedidėja greitai. Oksitocinas taip pat veikia raumenų-epitelio (mioepitelines) pieno liaukos ląsteles, kurios apsupusios pieno liaukos alveoles. Oksitocinas išsiskiria mechaniškai stimuliuojant pieno liauką. Veikiamos oksitocino susitraukia mioepitelinės ląstelės, sukeldamos alveolėse esančio pieno išstūmimą į didesnes pieno liaukos ertmes, o po to į išorę. Šis pieno „atleidimo“ refleksas būdingas žindančioms patelėms.

Oksitocinas ramina patelę atsivedimo metu, be to, dalyvauja metabolizmo procesuose, kurių metu patelės organizmas paruošiamas laktacijai, pavyzdžiui, skatina gliukagono gamybą, dėl to atitinkamai skatinama gliukozės gamyba. Toks oksitocino poveikis laktacijos periodui besiruošiančiai patelei nustatytas tiek monogastrinių, tiek atrajojančių gyvūnų organizme.

Oksitocino veikimo mechanizmas nusakomas šio mono-peptido agonistiniu poveikiu specifiniams oksitocino receptoriams (OTR), priklausantiems nuo baltymo G priklausančių receptorių šeimai, vazopresino-oksitocino receptorių pošeimiui. Gimdos lygiųjų raumenų jautrumas oksitocino poveikiui priklauso nuo OTR skaičiaus. OTR skaičius gimdos raumeniniame sluoksnyje ir mioepitelinėse pieno liaukos ląstelėse pastebimai padidėja prieš atsivedimą, atsivedimo ir laktacijos metu.

Receptorius tampa aktyvus po to, kai prie jo prisijungia oksitocino (OT) molekulė. OT ir OTR susijungimui būtini mangano ir magnio jonai bei cholesterolis. Ląstelės membranoje trūkstant cholesterolio sumažėja OT ir OTR giminingumas. Cholesterolio kiekį ląstelės membranoje mažina progesteronas, slopindamas cholesterolio esterinimą ir transportavimą į ar iš membranos. Sąveikaujant OT ir OTR lygiųjų raumenų ląstelėse iš sarkoplazminio tinklo atpalaiduojami kalcio jonai, sukeliantys raumens susitraukimą.

Oksitocino receptorių yra įvairiuose patelių reprodukcinių sistemos organų audiniuose, smegenų neuronuose, priekinėje hipofizės dalyje, inkstuose, širdyje, kraujagyslėse, kasoje ir antinksčiuose. Didžioji specifinių OTR dalis yra reprodukcinių sistemos organų audiniuose – gimdos gleivinėje ir raumeniniame sluoksnyje, kiaušintakiuose, gimdos kaklelyje, vaisiaus dangaluose ir pieno liaukoje. Didžiausia OTR koncentracija būna prieš pat atsivedimą bei pieno liaukoje laktacijos metu.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus oksitocino į veną, oksitocino poveikis gimdos lygiesiems raumenims pasireiškia iš karto. Sušvirkštus į raumenis, oksitocino poveikis pasireiškia po 3–5 min. Vaisto veikimo trukmė yra priklauso nuo naudojimo būdo. Vaistą švirkštus kalėms į veną nustatyta, kad gimdos raumenų susitraukimai skatinami 13 min., švirkštus po oda – 20 min. Tokiu būdu oksitocino veikimo trukmė atitinkamai yra 13 arba 20 minučių. Kumelėms atliekant chirurgines kiaušidžių šalinimo operacijas pastebėta, kad į raumenis sušvirkštus 5 TV sintetinio oksitocino gimdos raumenys pradėjo susitraukinėti po 2 min., sušvirkštus po oda – po 2–10 min.

Oksitocinas pasiskirsto organizme su tarpląstelinio skysčiu. Nedideli oksitocino kiekiai gali pereiti per placentą ir patekti į vaisiaus kraujotaką.

Oksitocino pusinės eliminacijos laikas yra 1–3 min.

Patekęs į gyvūno kraują, oksitocinas yra surišamas su beta-globulinais. Veikiant fermentams šis peptidas inaktyvuojamas kepenyse, inkstuose ir pieno liaukoje nutraukiant kovalentinę jungtį (disulfidinį tiltelį) oksitocino molekulėje.

Oksitocinas daugiausia šalinamas per inkstus – dalis (35 %) nepakitusio oksitocino forma, dalis neaktyvaus metabolito, glicinamido, arba biologiškai aktyvių metabolitų forma.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorbutanolio hemihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Oksitocino poveikį panaikina beta-adrenomimetikai ir progesteronas.

Nustatytas oksitocino farmakologinis nesuderinamumas su varfarino natrio druska, fibrinolizinu, epinefrino bitartratu ir prochlorperazino edisilatu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai II tipo stiklo buteliukai po 50 arba 100 ml, užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1897/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-10-21.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-11-03.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-11-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS>

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYTOCIN BLOWET, 10 TV/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitocino 10 TV;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, šunys, katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1897/001
LT/2/09/1897/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

INFORMACINIS LAPELIS
OXYTOCIN BIOWET, 10 TV/ml injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYTOCIN BIOWET, 10 TV/ml injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitocino 10 TV;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, kumelėms, kiaulėms, avims, kalėms ir katėms gimdos raumenų susitraukimui atsivedimo metu ir po atsivedimo, norint užkirsti kelią kraujavimui ir placentos užsilaikymui, taip pat gimdos involiucijos po atsivedimo procesui skatinti, taip pat pieno išskyrimui sukelti, esant agalaktijai po atsivedimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant uždaram ar nepilnai atsivėrusiam gimdos kakleliui atsivedimo metu, esant netaisyklingai vaisiaus (vaisių) padėčiai ir tetaniniams gimdos susitraukimams vaikingumo laikotarpiu.

Negalima naudoti esant hipoglikemijai ir hipokalcemijai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Didelių oksitocino dozių poveikis priklauso nuo funkcinės gimdos būklės bei vaisiaus padėties. Dėl oksitocino sukeltų per stiprių ar net tetaninių gimdos raumenų susitraukimų gali pernelyg suaktyvėti atsivedimo procesas. Tai gali sukelti gimdos plyšimą, vaisiaus pažeidimą ar net mirtį. Oksitociną ilgiau naudojant kartu su dideliu kiekiu infuzinio tirpalo, kuriame yra mažai elektrolitų, patelės organizme gali susidaryti vandens perteklius, sukeliantis apsinuodijimą vandeniu. Apatija ir depresija yra ankstyvieji apsinuodijimo vandeniu požymiai. Vėliau gali atsirasti komos, traukulių požymių, patelė gali nugaišti. Tokiais atvejais reikia naudoti šlapimo išskyrimą skatinančius vaistus. Pernelyg stiprius gimdos susitraukimus galima iššaukti nesilaikant nurodytų laiko intervalų tarp vaisto švirkštimų (mažiausiai 30 min.).

Naudojant natūralų, o ne sintetinį oksitociną, visų paskirties gyvūnų rūšių patelėms gali pasireikšti alerginės reakcijos.
Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, šunys, katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, po oda arba į veną.

Vienkartinės vaisto dozės į raumenis arba po oda yra:

galvijams ir arkliams – 3–5 ml (30–50 TV oksitocino),
kiaulėms ir avims – 2–3 ml (20–30 TV oksitocino),
šunims – 0,5–1,5 ml (5–15 TV oksitocino),
katėms – 0,3–0,5 ml (3–5 TV oksitocino).

Vienkartinės vaisto dozės švirkščiant į veną turi būti 50 % mažesnės.

Esant reikalui, vaistą galima švirkšti dar kartą, bet ne anksčiau kaip po 30 min.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš švirkščiant į veną vaistą reikia pašildyti iki kūno temperatūros, švirkšti lėtai.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai įsišvirkštus pavojus vaistą naudojančių žmonių sveikatai nesukeliamas, išskyrus nėščias moteris. Atsitiktinai vaisto įsišvirkštusioms nėščioms moterims reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui vaisto informacinį lapelį arba pakuotę.

Veterinarinis vaistas naudojamas gimdos raumenų susitraukimams skatinti atsivedimo metu, taip pat pieno ar uždegiminių skysčių išskyrimui iš tešmens sukelti.

Dėl aborto rizikos negalima naudoti vaikingumo laikotarpio pabaigoje.

Dėl oksitocino sąveikos su insulinu ir gliukagonu padidėja gliukozės kiekis kraujyje.

Perdozavus galimas ilgai trunkantis gimdos susitraukimas ir dėl to išsivystanti vaisiaus hipoksija, gimdos plyšimas ir tachikardija.

Oksitocino poveikį panaikina beta-adrenomimetikai ir progesteronas.
Nustatytas oksitocino farmakologinis nesuderinamumas su varfarino natrio druska, fibrinolizinu, epinefrino bitartratu ir prochlorperazino edisilatu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-11-03

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.